**2013年11月22日（第4版）
*2013年1月1日（第3版）
認証番号　224ADBZX00116000

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理　据置型診断用X線発生装置　JMDN　37604010

特管（設置）

医用Ｘ線高電圧装置
ＫＸＯ－８０ＳＳ

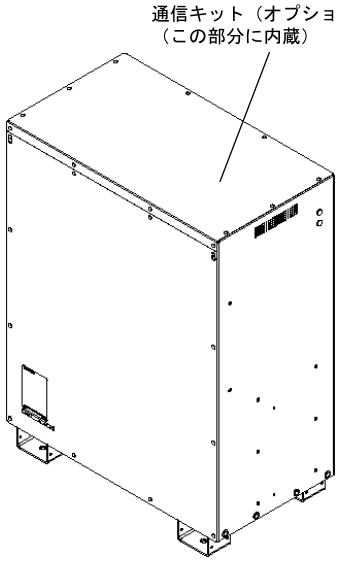
【形状・構造及び原理等】

＊＊1. 構成

(1) 標準構成
- ・コントロールキャビネット
- ・コンソールパネル（シートタイプ）
- ・ハンドスイッチ

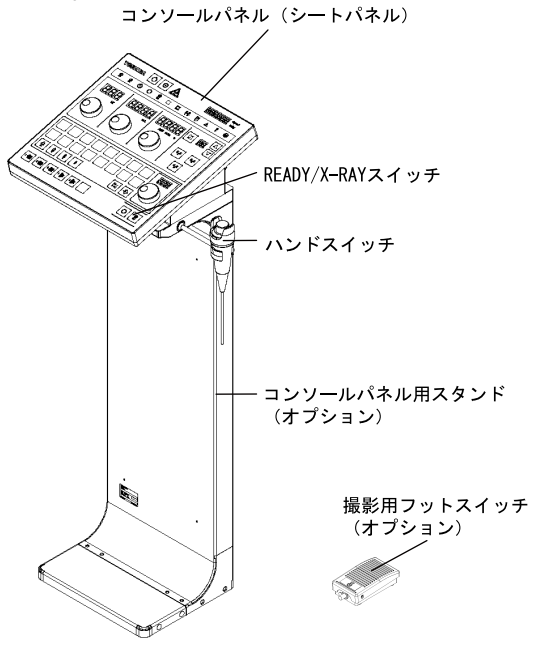
(2) オプション
- ・撮影条件表示器
- ・撮影用フットスイッチ
- ・通信キット
- ・コンソールパネル用スタンド
- ・スイッチユニット
- ・コンソールパネル（液晶タイプ）

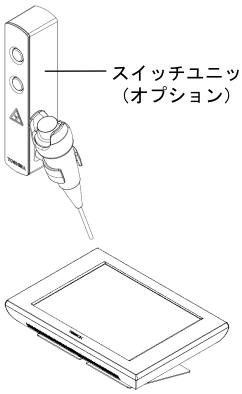
詳細は装置付属の取扱説明書(2B621-798JA/800JA、2B311-502JA)「第 4 章」を参照してください。



（一例を示す。）
コントロールキャビネット

＊＊2. 各部の名称





撮影条件表示器（オプション）

コンソールパネル（液晶タイプ）
（オプション）

＊＊3. 電気定格

定格電源電圧	三相交流　200/220V または三相交流　380/400/415/440/480V
定格電源周波数	50/60Hz
電源入力	140kVA
電撃に対する保護	クラス　I
EMC　規格	IEC 60601-1-2:2007

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 本体寸法および質量
単位　寸法：mm
＊＊(1) 標準構成
1) コントロールキャビネット
680(幅)、1280(高さ)、380(奥行)
2) コンソールパネル（シートタイプ）
280(幅)、280(高さ)、50(奥行)
※寸法は最大値です。(突起、ダイヤル含まず)

＊＊5. 作動・動作原理
この装置は、インバータ式Ｘ線高電圧発生器とそれを制御する制御回路部および操作部・表示器により構成されています。操作部の入力操作により制御回路部のコントロールで高電圧発生器においてＸ線ビームの発生に必要とする高電圧、電流を発生します。そして、Ｘ線ビームを発生させるために必要とするその制御した管電圧と管電流の電力をＸ線管装置（申請対象範囲外）に供給します。

【使用目的、効能又は効果】
＊＊Ｘ線管装置に対してＸ線出力に必要な電力を供給し、かつ、それを制御すること。（治療に使用することを除く。）

【品目仕様等】
・管電圧　：　40kV ～ 150kV
・管電流　：　10mA ～ 1000mA
・撮影用タイマ　：　0.001s ～ 9.0s
・管電流時間積　：　0.5mAs ～ 630mAs

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用環境条件
(1) 周囲温度　：　5℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露しないこと）
＊＊(3) 気圧　：　800hPa ～ 1060hPa

2. 操作方法
本装置の使用方法の概略を以下に述べます。
(1) 使用前の作業
1) 装置の外観を点検します。
＊＊2) 各構成品間及び外部接続機器との接続を点検します。
3) 装置の電源を投入します。
4) 電源投入後の点検（異音、異臭の確認等）を実施します。
5) 電源投入して約 30 秒でスタンバイ表示が点灯していることを確認してください。
操作パネル上の警告ランプや異常表示がないことを確認してください。
6) 装置の暖機運転（ウォームアップ）を実施します。
＊＊(2) 患者の準備
1) 外部接続機器にて患者の位置決め及び撮影位置決めを行います。
(3) 撮影
1) 患者の撮影部位に応じた撮影条件を設定します。
2) ハンドスイッチまたはREADY/X-RAYスイッチによりＸ線撮影の照射を行います。
(4) 使用後の作業
1) 終業点検を実施します。
＊＊2) 電源を遮断します。

＊＊詳しくは、取扱説明書（2B621-798JA/800JA、2B311-502JA)「第 8 章」を参照してください。

＊＊3. 組合せ可能な医療機器
(1) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－１６０３Ｂ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00592000
(2) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－１７２４Ｂ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00594000
(3) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－１８２４Ｂ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00596000
(4) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－２７２４ＨＤ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00600000
(5) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－３５３５ＨＤ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00606000
(6) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－３７２４ＨＣ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00609000
(7) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－３７２４ＨＤ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00610000
(8) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－４６３４ＨＣ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00612000
(9) 販売名：ロータノード　ＤＲＸ－６６２４ＨＣ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
認証番号：220AGBZX00076000
(10) 販売名：ロータノード　Ｅ７２５２Ｘ
医療機器製造販売業者：東芝電子管デバイス株式会社
承認番号：22000BZX00662000
(11) 販売名：Ｘ線管　ＤＸＢ－０３２４ＣＳ
医療機器製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
承認番号：22000BZX01372000
(12) 販売名：Ｘ線管球　ＤＸＢ－０４３４ＥＳ
医療機器製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社
承認番号：22000BZX01378000

上記以外の装置を組合せる場合においては、組合せられる装置がJIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 に適合する医療電気機器と同等の安全性を備え、接続系を含めたすべての組合せが安全であり性能が損なわれないことを確認した医療機器であること。

＊＊詳しくは、取扱説明書（2B621-798JA/800JA、2B311-502JA)「第 4 章」を参照してください。

【使用上の注意】
＜禁忌・禁止＞
1. この装置は防爆形ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性気体を絶対に使用しないこと。
2. 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、この装置で検査を行わないこと。

＜使用注意＞
1. 血液が付着した場合など消毒が必要な場合は、取扱説明書を参照し、適切な消毒作業を行うこと。
2. 装置に消毒剤や洗剤または水をかけたり、噴霧したりしないこと。装置の内部に入ると、故障や事故の原因になる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜重要な基本的注意＞
1. 患者へのＸ線被ばくを低減すること。不要な部位へのＸ線被ばく量を減らすため、Ｘ線可動絞りで必要な部位だけにＸ線束を絞り込むこと。
2. 医師、診療放射線技師、看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。
   最適なＸ線防護手段により、臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。
   また、患者へのＸ線被ばくの低減対策は、臨床医療従事者へのＸ線被ばく低減にもなるので実施すること。
3. ハンドスイッチ又は READY/X-RAY スイッチは、Ｘ線照射が完全に終わるまで押し続けること。途中で離すと完全に撮影されない。
4. 装置に電源を入れた状態では常にＸ線を照射できる。Ｘ線の誤照射には十分注意すること。

＜相互作用＞
1. 併用禁忌
   この装置を設置した部屋には、電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃなど）を持ち込まないこと。
   携帯電話などの電波により、装置が誤動作をするおそれがある。
   電波を発生する機器を持ち込まれた場合は、これらの機器の電源スイッチを直ちに切るように管理・指導すること。

＜高齢者への適用＞
1. 高齢者へ使用する場合は、必要に応じて介添者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞
1. 小児、妊娠や妊娠の疑いのある患者、および授乳中の患者に使用する場合は慎重に行うこと。
2. 小児の患者に使用するときは、必要に応じて介添者を付けること。

＜その他の注意＞
1. 「装置に異常がある場合」「装置が故障した場合」は、患者に安全な状態で電源を切り、装置本体および配電盤の電源開閉器に「使用禁止」などの適切な表示をすること。点検、修理を最寄りのサービスセンタに依頼すること。
2. この装置および組合せ製品を破棄する場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。お客様自らの破棄や、当社の関知しない業者による破棄は、環境に悪影響を与える。また、バッテリを使用しており、関連法規等に基づく破棄が必要である。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項や重要情報が取扱説明書に記載してありますので、装置を使用する前に必ずお読みください。

＊＊取扱説明書　(2B621-798JA/800JA、2B311-502JA)
「安全に関する情報」、「使用・管理に関する重要情報」
「保証について」、「免責事項について」
「このマニュアルの使い方」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件
(1) 周囲温度　：　-10℃ ～ 60℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 85％（結露しないこと）
(3) 気圧　　：　700hPa ～ 1060hPa

2. 耐用期間
指定された保守点検（消耗部品の交換等を含む）を実施した場合に 10 年です。（ただし、耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）
なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。
(1) 定期交換部品
(2) 消耗部品
(3) 故障部品
また、装置を構成する部品の中にはモデルチェンジの周期が短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合があります。

3. 定期交換部品

部　品　名	交換周期
ヒューズ	3 年
バッテリ	3 年
コンタクタ	3 年
大型電解コンデンサ	7 年
シリコンプレート	1 年

4. 消耗品
特にありません。

＊＊詳しくは、取扱説明書(2B621-798JA/800JA、2B311-502JA)「第 10 章」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「使用者による保守点検」及び「業者による保守点検」があります。

1. 使用者による保守点検
「始業点検」と「終業点検」を実施してください。
＊＊詳しくは、取扱説明書（2B621-798JA/800JA、2B311-502JA）「第 7 章　始業点検」、「第 9 章　終業点検」を参照してください。

2. 業者による保守点検
定期点検を行ってください。
サービスエンジニアが行う点検です。
＊＊詳しくは、取扱説明書(2B621-798JA/800JA、2B311-502JA)「第 10 章」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*	製造販売業者 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
*	**連絡先** **東芝メディカルシステムズコールセンタ** **お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01** **もしくは** **最寄りのサービスセンタ** **平日　9：00 ～ 17：30**
*	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

＊本装置は、従来、東芝メディカル製造株式会社が製造販売を行ってきた販売名「医用Ｘ線高電圧装置　ＫＸＯ－８０ＳＳ形」(認証番号224ABBZX00065000) を、完全親子会社間での生産体制再編を行うため、完全親会社の東芝メディカルシステムズ株式会社を製造販売業者とする変更を行い、新規に認証を取り直すものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。